图片来源：Pfeiffer Vacuum

图片来源：©makcoud - stock.adobe.com

一级包装物必须进行密封完整性测试，而采用何种测试方法不仅取决于测试仪器的质量认证，而且也应考虑到药品包装物 / 产品的总体情况

用于包装物的密封完整性测试

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：pharm.vogel.com.cn
* **反馈编码：201256**

一级包装材料的容器和密封完整性测试（CCIT）——容器的密封完整性测试能够检测一级包装是否完全密封。可以完成容器密封完整性测试的仪器设备有很多，本文将介绍其中的 3 种，并就设备如何正确地操作使用进行解读。

20 世纪 70 年代发生的一场悲剧性事件，使得制药企业和药品监管机构认识到了包装完整性的重要性。这场悲剧导致多名患者死亡，事故原因是静脉注射液的玻璃包装瓶发生了泄漏——药物与细菌一同被注射到了患者的血液中。

换而言之，即使医药产品处于有效期内，但当潮气、O_2 或者微生物进入到安培瓶、玻璃瓶、易拉罐和泡罩包装内部后，也会对药物质量产生严重损害。对水分、潮气非常敏感的药物（如干粉吸入制剂）和注射用生物制剂会因受潮而增加药品在质量稳定方面的风险。因此，药品的质量和有效性在很大程度上取决于是否进行了正确的包装。无菌产品以及对水分和 O_2 敏感的药物需要在产品保质期内（长达数年）保持严格的密封，以保证其免受生物污染以及水分、O_2 的侵入。为了确保密封的安全可靠性，就需要进行高灵敏度的密封完整性测试。在进行密封完整性测试时，需要用到许多满足美国药典（USP）1207.2 标准的测试仪器，而在使用这些测试仪时需要考虑一个基本问题：是否为无损的测试方法。

可能采用的密封完整性检测方法概述

密封完整性检测方法	检查结果	行数	检测范围
检测用气体			
（氦质谱技术）	氦气气流（mbar Vs）	1	0.1 ~ 10 μm
激光顶空分析法			
（调频光谱分析技术）	O_2/CO_2 气体压力（%）	2	0.1 ~ 50 μm
AMI 1			
（光学发射光谱法）	N_2、Ar、CO_2、H_2O 等物质的泄漏（mbar L/s）	21	0.2 ~ 50 μm
批量萃取			
（微流量传感器）	质量流量（μg/min）	32	0.1 ~ 50 μm
HVLD 高压泄漏检测			
（泄漏电流）	电流（μA）	3	0.1 ~ 50 μm
真空度降低	压力上升（mbar/s）	3	0.1 ~ 50 μm

PfeifferVacuum 公司开发了 3 种用于测试密封完整性的方法：

● 氦质谱检测法：基于 ASTM F 2391-051 标准，氦质谱检测法可以用于检测安培瓶、注射器和其他药品包装物的密封性。目前，由于氦气泄露检测有着极高的灵敏度并且可以在许多领域中应用，所以被视为是最佳的检测技术方案。此外，氦气泄露测试还能找出泄漏点的位置。

● 光学发射光谱法：OES 光学发射光谱法是 PfeifferVacuum 公司获得了专利保护的密封完整性检测方法。这种方法在检测包装物的密封完整性时，不需要使用任何的气体材料，取而代之的是利用包装物空腔内的气体混合物，以很高的检测速率完成高灵敏度的密封完整性检测。这里使用的是一种能够测量多种气体的传感器，以便在真空状态下检测出从包装物中泄漏出的不同气体（如 Ar、N_2、CO_2 和潮气）。这是一种无损探测的检测方法，检测的目的性非常明确，易于操作和设置，并且比其他常规检测方法更加快捷、灵敏。OES 光学发射光谱法能够检测出玻璃容器上尺寸大小仅为 0.2 μm 的小孔，满足了 USP2（1207）标准中最大允许泄漏限值（MALL）的要求。

● ATC 大量萃取法：这一方法是 PfeifferVacuum 公司通过了 USP2（1207）标准和 ASTM3（F-3287-17）标准审核认可的密封完整性检测方法。这是一种基于稀释气流原理的检测方法。包装物完整性的检测在真空条件下进行，以便得到很高的检测灵敏度。这项获得了专利技术保护的药品包装检测方法特别适用于输液袋、液体药品袋或者玻璃瓶之类的包装物，可以检测出最小尺寸仅为 1 μm 的泄漏点。因此，这一技术在实验室以及生产环境中能够得到很好的应用：配置在密封完整性检测的工位处，或者在 100% 的自动检测站（作为在线检测设备）中使用。

美国的 FDA 实验室和主要的药品生产企业已有超过 10 年的大量萃取法检测设备的使用历史，例如，美国测试和材料标准实验室、美国药典实验室以及美国测试和材料协会的实验室等。

EE210 应对苛刻环境的高精度温湿度变送器

- 具有墙面、管道和分体三种安装方式，分体型配置不锈钢面板可作为嵌入式安装使用
- 电压、电流两种模拟输出信号
- Modbus RTU通讯协议的数字接口
- 测量精度可达量程的±1.3%RH
- 显示功能可选
- 良好的温度补偿功能
- 产品具备一定的耐污染能力
- 敏感元件镀膜保护
- 安装简便
- 可以计算八种温湿度参数：相对湿度/温度/露点温度/霜点温度/水气分压力/混合比/绝对湿度/热焓值
- 用户可以通过组态软件对参数类型、输出量程进行设置，并对信号参数进行校准

EE610系列微差压变送器

- 量程范围:±100Pa
- 多种量程可选
- 用户可通过拨码开关进行组态
- 零点及多点校准功能
- 电流和电压输出
- 大屏背光显示
- 防护等级IP65/NEMA 4
- 弹簧式接线端子
- 安装便捷

EE300EX 系列本安防爆温湿度变送器

EE300EX 是一款应用在危险场合的本安型温湿度变送器，满足ATEX规范对现场工作仪表的本安防爆要求，可在最危险的0区和可燃性粉尘20区、温度组别为T6的环境中工作。

- 湿度工作范围：0~100%RH
- 湿度精度：±(1.3+0.3*mv)%RH（-15~40°C时）特殊校验±1%RH
- 温度工作范围：-40~180°C
- 耐压范围：0.01~300bar

EE300EX 可以输出其它湿度参数，如露点、霜点、绝对湿度、混合比以及其它和湿度相关的物理量。
EE300EX 还能够用来测量油中水分，油中水分可以选择绝对含水量[ppm]或水活性[aw]输出。

ISO9001:2015 认证
ISO14001:2004 认证

E+E提供完整的
温湿度测量解决方案

E+E ELEKTRONIK®

益加义传感技术（上海）有限公司
电话：+86 21 61176129
传真：+86 21 60400109

北京分公司
电话：+86 10 84992361
传真：+86 10 84992361

广州办公室
电话：+86 20 38987052
传真：+86 20 38987052

广告